SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 23 novembre 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

CIRCOLARI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, mercoledì 29 novembre 2023, alle ore 9.30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

Il Presidente
della Camera dei Deputati
LORENZO FONTANA

23A06504

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 ottobre 2023.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», con riferimento al Dipartimento per i servizi strumentali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività del Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del Segretario generale o dei Ministri e Sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 2, relativo alle strutture della Presidenza, l'art. 5 relativo ai poteri gestionali, l'art. 34-*bis*, relativo al Dipartimento per i servizi strumentali;

Considerata l'esigenza di assicurare all'Ufficio stampa e relazioni con i *media* del Presidente del Consiglio dei ministri un adeguato supporto tecnico e operativo per le esigenze relative alla copertura fotografica, alle riprese e alla trasmissione del segnale audio video in occasione della preparazione di visite di Stato o eventi istituzionali ai quali partecipino il Presidente del Consiglio dei ministri, i Ministri senza portafoglio o i Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio;

Ritenuto pertanto necessario modificare l'organizzazione del Dipartimento per i servizi strumentali in modo da garantire una migliore funzionalità dell'Ufficio stampa e relazioni con i *media*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dottor Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 34-*bis *del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente le strutture della Presidenza.*

1. All'art. 34-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Dipartimento provvede, in un quadro unitario di programmazione generale annuale e pluriennale, coerente con le esigenze di funzionamento della Presidenza e compatibile con le risorse finanziarie, all'approvvigionamento, alla fornitura ed alla gestione di tutti i beni mobili, immobili e dei servizi attraverso il sistema messo a disposizione da Consip S.p.a. e in particolare: provvede all'ottimale gestione degli immobili in uso alla Presidenza; alla programmazione e alla realizzazione delle opere e degli interventi manutentivi dei locali e degli impianti; predispone e gestisce i programmi di

informatizzazione della Presidenza, curando l'analisi funzionale, la progettazione e la gestione dei sistemi informativi automatizzati e di telecomunicazione, anche sotto il profilo della sicurezza e della riservatezza, con esclusione dei sistemi di comunicazione di competenza del centro comunicazioni classificate presso l'Ufficio del Segretario generale e fatte salve le attività di competenza dell'Ufficio stampa e relazioni con i *media* del Presidente del Consiglio dei ministri. Il Dipartimento gestisce le emergenze all'interno delle sedi della Presidenza. Il Dipartimento, inoltre, provvede all'analisi, alla programmazione, alla gestione ed alla valutazione delle scelte relative alle esigenze locative, di acquisizione di beni e servizi, anche nel settore informatico e di telecomunicazione, nonché all'avvio e alla gestione delle connesse procedure amministrative, ivi comprese quelle di adesione alle convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 26, commi 1 e 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'art. 58 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, assicurandone anche il monitoraggio e la gestione operativa quale referente unico della Presidenza. Il Dipartimento provvede, altresì, al collaudo e alla regolare esecuzione delle opere e degli interventi o delle prestazioni. Al Dipartimento fanno capo le attività di prevenzione e protezione ai sensi della normativa sulla tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro e il coordinamento e la gestione dei necessari interventi strutturali, in raccordo con il Dipartimento per il personale - Ufficio del medico competente. Al Dipartimento fanno capo i compiti di cui all'art. 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni e integrazioni, compatibilmente con le funzioni istituzionali assegnate e le esigenze organizzative delle singole strutture della Presidenza e secondo quanto previsto dai decreti di cui all'art. 2, comma 6, del decreto legislativo n. 82 del 2005».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Entro trenta giorni dall'emanazione del presente decreto sono adottati i decreti di organizzazione interna della struttura generale di cui al presente decreto.

2. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2802

23A06415

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 novembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola romana di psicoterapia familiare» a trasferire la sede periferica di Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 23 giugno 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola romana di psicoterapia familiare» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Napoli, da corso Umberto I n. 365 a corso Umberto I n. 381, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola romana di psicoterapia familiare» è autorizzata a trasferire la sede periferica di Napoli, da corso Umberto I n. 365 a corso Umberto I n. 381, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06393

DECRETO 9 novembre 2023.

Autorizzazione all'«Associazione culturale IBTG - Scuola Gestalt» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Udine un corso di specializzazione in psicoterapia, con numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso pari a 12 unità e, per l'intero corso, a 48 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 6 ottobre 2020, prot. 26957, e successive integrazioni, con la quale la «Associazione culturale IBTG - Scuola Gestalt», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Udine - via Morsano n. 20/C, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a dodici unità e, per l'intero corso, a quarantotto unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 23 marzo 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023, n. 230, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Associazione culturale IBTG - Scuola Gestalt» è abilitata ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede periferica di Udine - via Morsano n. 20/C, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale approvato per la sede principale.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a dodici unità e, per l'intero corso, a quarantotto unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06394

DECRETO 9 novembre 2023.

Autorizzazione all'«Istituto S. Chiara» a trasferire la sede principale di Lecce.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza dell'11 luglio 2022 e successive integrazioni, con la quale l'«Istituto S. Chiara» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Lecce, da via Zanardelli n. 32 a piazza Mazzini n. 56/A, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023, n. 230, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto S. Chiara» è autorizzato a trasferire la sede principale di Lecce, da via Zanardelli n. 32 a piazza Mazzini n. 56/A, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06395

DECRETO 9 novembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» a trasferire la sede periferica di Arezzo.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 23 giugno 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Arezzo, da Località Agazzi n. 47 a via dei Cappuccini n. 2, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» è autorizzata a trasferire la sede periferica di Arezzo, da Località Agazzi n. 47 a via dei Cappuccini n. 2, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06396

DECRETO 9 novembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» a trasferire la sede periferica di Padova.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecno-

logica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 23 giugno 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Padova, da via Padre Ezechiele Ramin n. 1 a via San Crispino n. 28, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola lombarda di psicoterapia. Scuola di specializzazione in psicoterapia a indirizzo cognitivo-neuropsicologico» è autorizzata a trasferire la sede periferica di Padova, da via Padre Ezechiele Ramin n. 1 a via San Crispino n. 28, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06397

DECRETO 9 novembre 2023.

Abilitazione alla «Scuola di psicoterapia integrata» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Bergamo un corso di specializzazione in psicoterapia, con numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE

DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 15 maggio 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di Psicoterapia integrata», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Bergamo, via Camozzi n. 111, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 28 giugno 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di Psicoterapia integrata» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede periferica di Bergamo, via Camozzi n. 111, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale approvato per la sede principale.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06398

DECRETO 9 novembre 2023.

Abilitazione del «Centro di psicoterapia relazionale integrata» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia, con numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere

i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 13 marzo 2023 e successive integrazioni, con la quale il «Centro di psicoterapia relazionale integrata», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Milano - via Fatebenefratelli n. 15 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 23 marzo 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023, n. 230 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, il «Centro di psicoterapia relazionale integrata» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede periferica di Milano - via Fatebenefratelli n. 15 - un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale approvato per la sede principale.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06399

DECRETO 9 novembre 2023.

Abilitazione al «Centro studi e applicazione della psicologia relazionale C.S.A.P.R.» ad istituire e ad attivare nella sede principale di Prato un corso di specializzazione in psicoterapia per un numero massimo annuale di allievi ammissibili pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite confluito nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 3 febbraio 2022, prot. 3176 e le successive integrazioni con la quale il «Centro studi e applicazione della psicologia relazionale C.S.A.P.R.» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Prato, via Vittorio

Veneto n. 78, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 28 giugno 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, il «Centro studi e applicazione della psicologia relazionale C.S.A.P.R.» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede principale di Prato, via Vittorio Veneto n. 78, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento in premessa citata.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A06400

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 ottobre 2023.

Modifica del decreto 22 dicembre 2022, concernente le procedure per l'autorizzazione delle nuove stazioni di prova ATP private.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'accordo relativo ai trasporti internazionali delle derrate deteriorabili ed ai mezzi speciali da usare per tali trasporti (Accordo ATP) concluso a Ginevra il 1° settembre 1970 a cura della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (ECE/ONU) e relativi allegati, modificati in base alle previsioni dell'art. 18 dell'accordo stesso;

Vista la legge 2 maggio 1977, n. 264, recante «Ratifica ed esecuzione dell'accordo relativo ai trasporti internazionali delle derrate deteriorabili ed ai mezzi speciali da usare per tali trasporti (ATP), con allegati, concluso a Ginevra il 1° settembre 1970»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1979, n. 404, recante regolamento di esecuzione della citata legge 2 maggio 1977, n. 264, ed in particolare l'art. 2, commi 2 e 3, che dispongono rispettivamente che «Le stazioni di prova non dipendenti dall'amministrazione statale sono autorizzate ad effettuare i controlli descritti nell'allegato 1, appendice 2, dell'accordo ATP, con decreto del Ministro dei trasporti» e che «In condizioni di reciprocità possono essere riconosciute anche stazioni di controllo estere»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 26 gennaio 2023, n. 21, concernente la regolamentazione dell'apertura di nuove stazioni di prova private ATP;

Decreta:

Articolo unico

1. All'art. 11, comma 1, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 26 gennaio 2023, n. 21, le parole «entro due anni» sono sostituite dalle seguenti: «entro tre anni».

Roma, 26 ottobre 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 3679

23A06391

DECRETO 15 novembre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Gabbiano 87», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'EDILIZIA STATALE, LE POLITICHE ABITATIVE, LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il Testo unico delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 105 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 294 e seguenti del decreto legislativo del 12 gennaio 2019 n. 14, Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, in attuazione della legge 19 ottobre 2017 n. 155 e modificato con decreto legislativo n. 83/2022;

Visto il d.d. prot. n. 224 del 31 luglio 2018 con il quale gli organi sociali della società cooperativa edilizia «Gabbiano 87» di Roma vengono sciolti e l'avv. Francesco Casale viene nominato commissario governativo per la gestione straordinaria della cooperativa fino al 30 giugno 2019;

Considerato che il commissariamento è scaturito da gravi inadempienze di carattere amministrativo-contabile e fiscale oltre ad una delicata situazione riguardante le responsabilità degli organi sociali che si sono succeduti nella gestione del sodalizio;

Visto il d.d. prot. n. 110 del 18 giugno 2020 con il quale la gestione commissariale veniva prorogata fino al 31 maggio 2021 e nominato commissario governativo il dott. Fernando del Rosso in sostituzione dell'avv. Francesco Casale;

Considerato che il commissario governativo avviava le azioni per il recupero IVA non versata poiché dall'esame degli atti di assegnazione si era evidenziato il mancato pagamento del corrispettivo corrispondente all'IVA, afferente a ciascuna vendita di ciascun immobile dei dieci assegnati;

Considerato che, a fronte dei decreti ingiuntivi disposti dal commissario alcuni soci hanno provveduto al pagamento mentre altri hanno presentato opposizione, chiedendo in via cautelare la sospensione della provvisoria esecuzione e nel merito la revoca del decreto ingiuntivo opposto;

Visti i dd. prot. n. 95 del 25 maggio 2021, n. 1 del 4 gennaio 2022, n. 40 del 7 luglio 2022, n. 132 del 10 novembre 2022 di proroga della gestione commissariale;

Visto il d.d. prot. n. 36 del 24 febbraio 2023 con il quale la gestione commissariale della cooperativa viene prorogata fino al 30 settembre 2023 ed affidata, in ragione del principio della rotazione degli incarichi disposto dalla direttiva del Ministro delle infrastrutture *pro tempore* del 28 febbraio 2008 prot. n. 3202, al dott. Fernando Caldiero;

Vista la relazione del commissario governativo in data 1° agosto 2023 che, oltre a relazionare sullo stato dei contenziosi, ha evidenziato che la procedura non consente di intravedere sbocchi atteso che non vi sono più soci e vi è l'impossibilità di ricostituire gli organi sociali e di provvedere al pagamento dei debiti;

Vista la successiva relazione in data 27 settembre 2023 con la quale il commissario ha ribadito quanto precedentemente espresso nella relazione del 1° agosto, rappresentando che non è auspicabile una proroga della gestione commissariale ma adottare, anche in considerazione della conclamata insolvenza procedure alternative che consentano la liquidazione e la cessazione della cooperativa;

Preso atto della situazione di insolvenza della cooperativa sulla base di quanto rappresentato dal commissario governativo;

Preso atto, altresì, dell'impossibilità di ricostituire gli organi sociali della cooperativa;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 303 del codice della crisi di impresa dell'insolvenza, debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina di un commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di affidare l'incarico di commissario liquidatore al dott. Fernando Caldiero al fine di assicurare continuità nella gestione delle attività sociali;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Gabbiano 87» con sede in Roma, sede legale viale America 111 - è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545/XVII del codice civile e 294 e seguenti del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 305 del Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo per il caso di proposizione di un concordato ai sensi dell'art. 316; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

Il dott. Fernando Caldiero è nominato commissario liquidatore della suddetta società.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2023

Il direttore generale: ACREMAN

23A06392

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Entyvio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 678/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1155/2014 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248, del 24 ottobre 2014, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Entyvio", approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189» relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 043442019/E;

Vista la determina AIFA n. 75/2020 del 9 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185, del 24 luglio 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Entyvio", approvato con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 043442058/E, 043442060/E, 043442021/E e 043442033/E;

Vista la domanda presentata in data 12 luglio 2022 con la quale la società Takeda Pharma A/S ha risposto alla richiesta di rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Entyvio» (vedolizumab);

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2022, con la quale la società Takeda Pharma A/S ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Entyvio» (vedolizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ENTYVIO (vedolizumab), relativa alla sola confezione con A.I.C. n. 043442019/E:

«"Entyvio" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-anale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica».

E le indicazioni terapeutiche già negoziate:

colite ulcerosa: "Entyvio" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).

morbo di Crohn: "Entyvio" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).

Sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» flaconcino (vetro) (20ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 043442019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.256,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.723,30;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,68 ml (158,8 mg/ml) 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043442058/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 812,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.340,39;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,68 ml (158,8 mg/ml) 2 penne preriempite - A.I.C. n. 043442060/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.624,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.680,78;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,68 ml (158,8 mg/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043442021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 812,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.340,39;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,68 ml (158,8 mg/ml) 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043442033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.624,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.680,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «"Entyvio" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla

somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα)»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) rispettivamente per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli Anti-TNFα.

Per l'indicazione terapeutica «"Entyvio" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα)»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per farmaci per la colite ulcerosa.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entyvio» (vedolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, gastroenterologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06401

DETERMINA 14 novembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Torastin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 679/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prez-

zi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2792/2011 del 22 dicembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 13 del 17 gennaio 2012, con la quale la società Germed Pharma S.p.a ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed» (atorvastatina);

Visto il trasferimento di titolarità da Germed Pharma S.p.a a F.I.R.M.A. S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 15 ottobre 2014;

Visto il cambio di denominazione da «Atorvastatina Germed» a «Atorvastatina Firma», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 128 del 28 ottobre 2014;

Visto il trasferimento di titolarità e di denominazione da «Atorvastatina Firma» di F.I.R.M.A. S.p.a. a «Torastin» di I.B.N. Savio S.r.l, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 134 del 10 giugno 2023;

Vista la domanda presentata in data 15 giugno 2023 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Torastin» (atorvastatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TORASTIN (atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 041399066 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa: euro 4,37;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,19;

Nota AIFA: 13.

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 041399181 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,98;

Nota AIFA: 13.

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 041399306 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,97;

Nota AIFA: 13.

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 041399421 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,43;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Torastin» (atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del de-

creto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Torastin» (atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06402

DETERMINA 14 novembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Masarov», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 680/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 184 del 1° settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 214 del 13 settembre 2023, con la quale la società Lanova Farmaceutici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Masarov» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico);

Vista la domanda presentata in data 15 settembre 2023 con la quale la società Lanova Farmaceutici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Masarov» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico);

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MASAROV (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050158029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,20;

nota AIFA: 13;

Confezione: «5 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050158017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,93;

nota AIFA: 13.

Confezione: «20 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050158031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,64;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Masarov» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MASAROV (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06403

DECRETO 14 novembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant EG Stada», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 681/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 3 del 9 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 20 gennaio 2023, con la quale la società ELC Group ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulvestrant ELC» (fulvestrant);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Fulvestrant ELC» di ELC Group a «Fulvestrant EG Stada» di EG S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 12 settembre 2023;

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2023 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fulvestrant EG Stada» (fulvestrant);

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FULVESTRANT EG STADA (fulvestrant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«250 mg/5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 5 ml + 1 ago di sicurezza - A.I.C. n. 050253018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 316,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 521,53

«250 mg/5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro da 5 ml + 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050253020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.043,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fulvestrant EG Stada» (fulvestrant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant EG Stada» (fulvestrant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06404

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 20 luglio 2023.

Assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2021/2027 alla Regione Abruzzo per la realizzazione dell'intervento «Cofinanziamento degli accordi di innovazione del MISE 2022» e dell'intervento «Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica». (Delibera n. 18/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE
NELLA SEDUTA DEL 20 LUGLIO 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito anche FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di

destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano sviluppo e coesione (di seguito anche PSC o Piano) è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2022»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 che consente di destinare, in via eccezionale, le risorse FSC ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia, in coerenza con la riprogrammazione dei Programmi operativi dei Fondi SIE;

Visto inoltre l'art. 242 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 che prevede che risorse erogate dall'Unione europea a rimborso delle spese rendicontate per le misure emergenziali sono riassegnate alle stesse amministrazioni per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi. Nelle more della riassegnazione di dette risorse, le Autorità di gestione dei Programmi dei fondi strutturali europei possono assicurare gli impegni già assunti relativi a interventi poi sostituiti da quelli emergenziali attraverso la riprogrammazione delle risorse del FSC che non soddisfino i requisiti di cui al citato art. 44, comma 7, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, così come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede, tra l'altro le seguenti disposizioni:

lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del CIPESS su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il Sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori o il completamento di interventi in corso, così come risultanti dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fermi restando i requisiti di addizionalità e di ammissibilità della spesa a decorrere dal 1° gennaio 2021, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

Vista la delibera del 29 aprile 2021, n. 2 recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei Piani sviluppo e coesione (PSC) assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Visto in particolare il punto 3 della sezione «B. Disposizioni speciali» della suddetta delibera, che stabilisce l'applicazione delle disposizioni generali anche alle sezioni speciali dei PSC, anche in relazione alle modifiche delle stesse, in quanto compatibili, ferme restando le specifiche finalità delle pertinenti risorse;

Vista la delibera del 29 aprile 2021, n. 21 che approva, in prima istanza, il PSC della Regione Abruzzo, avente un valore complessivo di 2.081,71 milioni di euro a valere sul FSC, articolato in una sezione ordinaria, per un valore di 1.863,72 milioni di euro e in due sezioni speciali aventi un valore complessivo di 217,99 milioni di euro, le quali a loro volta si compongono di: «risorse FSC per contrasto effetti COVID» pari a 104,50 milioni di euro (sezione speciale 1) e «risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» (sezione speciale 2) per 113,49 milioni di euro;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale dispone, al fine di accelerare la capacità di utilizzo delle risorse e di realizzazione degli investimenti del PNRR, l'incremento della dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, di cui al citato art. 1, comma 177, della legge n. 178 del 2020 di un importo complessivo di 15.500 milioni di euro secondo le annualità di seguito indicate: 850 milioni di euro per l'anno 2022, 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, 1.250

milioni di euro per l'anno 2024, 2.850 milioni di euro per l'anno 2025, 3.600 milioni di euro per l'anno 2026, 2.280 milioni di euro per l'anno 2027, 2.200 milioni di euro per l'anno 2028, 600 milioni di euro per l'anno 2029, 500 milioni di euro per l'anno 2030 e 370 milioni di euro per l'anno 2031;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 48 che prevede misure di semplificazione in materia di affidamento dei contratti pubblici per gli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR e dal Piano nazionale complementare e dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea;

Visto l'art. 23, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 152 del 2021, che ha esteso l'applicazione delle misure di semplificazione di cui al citato art. 48 del decreto-legge n. 77 del 2021 al FSC, relativamente agli interventi non ancora realizzati della programmazione 2014-2020 nonché agli interventi della programmazione 2021-2027;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e, in particolare, l'art. 26, che reca disposizioni urgenti in materia di appalti pubblici di lavori;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», le cui disposizioni hanno acquisito efficacia a decorrere dal 1° luglio 2023, che, all'art. 226, ha abrogato, a decorrere dalla medesima data il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che resta comunque applicabile ai procedimenti in corso in forza del regime transitorio di cui all'art. 225 e seguenti del suddetto decreto legislativo n. 36 del 2023;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 secondo il quale al fine di assicurare un più efficace perseguimento delle finalità di cui all'art. 119, quinto comma, della Costituzione, di rafforzare l'attività di programmazione, di coordinamento e di supporto all'attuazione, al monitoraggio, alla valutazione e al sostegno delle politiche di coesione, con riferimento alle pertinenti risorse nazionali ed europee, nonché di favorire l'integrazione tra le politiche di coesione e il PNRR, l'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013 è soppressa e l'esercizio delle relative funzioni è attribuito al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 - Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)» con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020, nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, è stata disposta l'assegnazione in favore regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso;

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera recante «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso - Adempimenti di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021 punti 1.5, 1.6 e 1.7» che, prevede tra l'altro, la definizione dei criteri per la verifica sui sistemi informativi dell'effettivo avanzamento procedurale degli interventi finanziati con le assegnazioni della programmazione FSC 2021-2027 disposte ai sensi del citato art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, al fine di stabilire le condizioni per la revoca automatica delle assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato intermi-

nisteriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR prot. n. 1783-P del 10 luglio 2023 che, facendo seguito alla riunione preparatoria del CIPESS del 15 giugno 2023 e alle osservazioni e prescrizioni del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota prot. n. 5798 - P del 15 giugno 2023 e del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 176413 del 15 giugno 2023, ha trasmesso una nuova proposta, con la quale si sostituisce la precedente, inviata con nota prot. n. 1422-P del 9 giugno 2023 e si recepiscono le osservazioni formulate, rispetto alle quali si trasmette anche relativo riscontro per il tramite di apposito documento sintetico - unitamente alla nota informativa, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, e ai relativi allegati;

Considerato che la citata proposta prevede l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027 alla Regione Abruzzo per complessivi 5.659.540,00 euro per la realizzazione dei seguenti interventi proposti dall'amministrazione regionale con nota n. 40762 del 2 febbraio 2023, successivamente integrata con nota n. 235717 del 31 maggio 2023:

«Cofinanziamento degli accordi di innovazione del MISE 2022» approvato in Giunta regionale con deliberazione n. 233/2022, codice IGRUE PRATT 39130, per un importo complessivo di 14.400.000 euro, finanziato per 9.600.000 euro dal Ministero delle imprese e del made in Italy a valere sulle risorse del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, stanziate con decreto del Ministero del 31 dicembre 2021 e per 4.800.000 euro di risorse FSC 2021-2027, oggetto della presente proposta di assegnazione. L'intervento è finalizzato alla realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione volti alla costruzione di infrastrutture e alla modernizzazione e crescita del tessuto industriale;

«Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica», approvato in Giunta regionale con deliberazione n. 349/2022 (CUP C91D22000110001), per un importo complessivo di 859.540 euro, da destinare alla popolazione per limitare il disagio derivante dalla carenza idrica, contribuire al benessere collettivo e sostenere il rilancio dell'economia regionale;

Considerato che il documento sintetico a corredo della proposta, riporta che la tipologia di spesa dell'intervento «Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica» è inquadrabile quale contributo in conto capitale ai sensi del decreto legislativo n. 118 del 2011, in quanto presenta le seguenti peculiarità: natura del contributo *una tantum* e non ricorrente; contributo legato ad una controprestazione (acquisto e installazione di autoclavi); utilità pluriennale dell'investimento. L'intervento risulta altresì coerente con gli obiettivi strategici definiti per la programmazione FSC 2021-2027;

Preso atto dei cronoprogrammi di spesa e dei cronoprogrammi procedurali di detti interventi, come riportati nella citata proposta e nelle allegate note prot. n. 3723 del 1° giugno 2023 e prot. n. 235003 del 31 maggio 2023;

Considerato l'accordo di programma quadro tra il Ministero delle imprese e del made in Italy e la Regione Abruzzo del 5 maggio 2022, allegato alla proposta, con cui sono favorite iniziative di rilevanza strategica attraverso il cofinanziamento di progetti di ricerca e sviluppo presentati a valere sullo strumento agevolativo degli accordi per l'innovazione, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 dicembre 2021;

Considerato che la medesima proposta prevede il definanziamento delle risorse resesi disponibili nelle Sezioni speciali del PSC 2014-2020 della Regione Abruzzo, per un ammontare complessivo di 5,66 milioni di euro, derivanti da:

economie dell'intervento «Scorrimento della graduatoria di cui all'avviso pubblico contributi a fondo perduto a favore dei settori turismo, commercio al dettaglio ed altri servizi per contrastare gli effetti della grave crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19» inserito nella sezione speciale del Piano «Risorse FSC per contrasto effetti COVID 19» per un importo di 4,8 milioni di euro;

risorse ancora da finalizzare pari a 0,86 milioni di euro della Sezione speciale 2 «Risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» liberatesi con l'applicazione della decisione di esecuzione della Commissione europea C (2021) 2657 del 15 aprile 2021, con la quale alcuni interventi del POR FSE 2014-2020 originariamente salvaguardati nel PSC sono successivamente rientrati del programma operativo;

Considerato che, facendo seguito alle osservazioni e prescrizioni contenute nelle citate note del DIPE prot. n. 5798 - P del 15 giugno 2023 e del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prot. n. 176413 del 15 giugno 2023, la proposta prevede l'assunzione dell'obbligazione giuridicamente vincolante (OGV), in coerenza con la citata delibera oggetto di approvazione nell'odierna seduta del Comitato, con il perfezionamento dei provvedimenti di attribuzione del finanziamento e individua il termine del 31 dicembre 2024 per l'assunzione delle OGV, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Tenuto conto che la citata proposta è stata oggetto di approvazione della Cabina di regia, di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della citata legge n. 190 del 2014, nella seduta del 6 giugno 2023, e di successiva informativa alla stessa Cabina di regia, nella seduta del 19 luglio

2023, con riguardo alle modifiche apportate alla proposta in conseguenza delle osservazioni di cui alla citata nota DIPE n. 5798 - P del 15 giugno 2023;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE prot. n. 6762-P del 20 luglio 2023 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027, a titolo di anticipazione, alla Regione Abruzzo

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020, è assegnato, a titolo di anticipazione, alla Regione Abruzzo un importo complessivo di 5.659.540,00 euro per la realizzazione dei seguenti interventi:

«Cofinanziamento degli accordi di innovazione del MISE 2022» per un importo complessivo di 14.400.000 euro, finanziato per 9.600.000 euro dal Ministero delle imprese e del made in Italy a valere sulle risorse del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, stanziate con decreto del Ministero del 31 dicembre 2021 e per 4.800.000 euro di risorse FSC 2021-2027, oggetto della presente assegnazione. La spesa è imputata in conto residui all'annualità 2021;

«Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica», approvato in Giunta regionale con deliberazione n. 349/2022 (CUP C91D22000110001), per un importo complessivo di 859.540 euro. La spesa è imputata in conto residui all'annualità 2021.

2. Definanziamento delle risorse FSC 2014-2020 resesi disponibili nelle Sezioni speciali del PSC Abruzzo

2.1 È disposto il definanziamento delle risorse resesi disponibili nelle Sezioni speciali del PSC 2014-2020 della Regione Abruzzo, per un ammontare complessivo di 5,66 milioni di euro, derivanti da:

economie dell'intervento «Scorrimento della graduatoria di cui all'avviso pubblico contributi a fondo perduto a favore dei settori turismo, commercio al dettaglio ed altri servizi per contrastare gli effetti della grave crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19» inserito nella sezione speciale del Piano «Risorse FSC per contrasto effetti COVID 19» per un importo di 4,8 milioni di euro;

risorse ancora da finalizzare pari a 0,86 milioni di euro della Sezione speciale 2 «Risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» liberatesi con l'applicazione della decisione di esecuzione della Commissione europea C (2021) 2657 del 15 aprile 2021, con la quale alcuni interventi del POR FSE 2014-2020 originariamente salvaguardati nel PSC sono successivamente rientrati del programma operativo.

2.2 Le risorse definanziate, in quanto non rimodulabili ai sensi della delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2, rientrano nella disponibilità del FSC 2014-2020. Le risorse revocate sono imputate all'annualità 2023.

3. Attuazione e monitoraggio degli interventi

3.1 Le risorse assegnate con la presente delibera confluiscono, una volta adottato, nel Piano di sviluppo e coesione 2021-2027 a titolarità della Regione Abruzzo, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono.

3.2 Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente delibera, nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione 2021-2027 e della relativa disciplina, agli interventi di cui alla presente delibera si applicano le regole di *governance* e le modalità di attuazione e monitoraggio del FSC 2014-2020.

3.3 In coerenza con le disposizioni previste dalla citata delibera Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso - Adempimenti di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021 punti 1.5, 1.6 e 1.7» approvata nell'odierna seduta del Comitato, l'obbligazione giuridicamente vincolante (OGV) è conseguita con il perfezionamento del provvedimento di attribuzione del finanziamento. Si individua il termine del 31 dicembre 2024 per l'assunzione delle OGV, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente. La revoca del finanziamento, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, non interviene nel caso in cui le operazioni siano sospese in virtù di un procedimento giudiziario o di un ricorso amministrativo con effetto sospensivo.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1423

23A06416

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CIRCOLARE 20 novembre 2023, n. **298**.

Procedure per l'affidamento ex art. 50 del d.lgs. n. 36/2023 - Chiarimenti interpretativi in merito alla possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie.

La presente circolare intende fornire alcuni chiarimenti in merito alla portata normativa delle disposizioni di cui all'art. 50 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici», che disciplinano le procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie definite dall'art. 14 del medesimo decreto.

In particolare, l'art. 50, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023 prevede che, fatto salvo quanto previsto dagli articoli 62 (in materia di aggregazioni e centralizzazione delle committenze) e 63 (in materia di centralizzazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza), le stazioni appaltanti «procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 con le seguenti modalità: *a)* affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante; *b)* affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante; *c)* procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 1 milione di euro; *d)* procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie di cui all'art. 14, salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del presente Libro; *e)* procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 140.000 euro e fino alle soglie di cui all'art. 14».

Attraverso tali disposizioni, il nuovo Codice dei contratti pubblici ha inteso, in continuità con le semplificazioni introdotte dai decreti-legge n. 76 del 2020 e n. 77 del 2021, individuare soglie di affidamenti al di sotto delle quali possono essere utilizzate procedure ritenute idonee a soddisfare le esigenze di celerità e semplificazione nella selezione dell'operatore economico, fermi restando i principi fondamentali del Codice.

Queste disposizioni costituiscono applicazione del principio del risultato di cui all'art. 1 del Codice che impone, tra l'altro, alle stazioni appaltanti e agli enti concedenti di perseguire il risultato dell'affidamento del contratto con la massima tempestività. Tale principio costituisce peraltro attuazione nel settore dei contratti pubblici del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea.

Al contempo, viene fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie. Pertanto, va ribadito che l'art. 48, comma 1, del Codice, sulla disciplina comune applicabile ai contratti sotto-soglia, richiama accanto al principio del risultato tutti i principi contenuti nel titolo I della Parte I del Primo Libro del Codice, tra cui rilevano, in particolare, il principio di accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità e il principio della fiducia, che valorizza l'iniziativa e l'autonomia decisionale dei funzionari pubblici.

Tale richiamo conferma che le procedure del sottosoglia saranno interpretate ed applicate tenendo conto, al contempo, del principio del risultato, degli ulteriori principi del Titolo I, Parte I, Primo Libro del Codice e dei principi generali dell'ordinamento attraverso le prassi delle Amministrazioni pubbliche e la giurisprudenza.

In considerazione di quanto esposto, si ribadisce che le disposizioni contenute nell'art. 50 del Codice vanno interpretate ed applicate nel solco dei principi e delle regole della normativa di settore dell'Unione europea, che in particolare richiama gli Stati membri a prevedere la possibilità per le amministrazioni aggiudicatrici di applicare procedure aperte o ristrette, come disposto dalla direttiva 2014/24/UE.

La presente circolare reca indirizzi interpretativi condivisi con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi.

Roma, 20 novembre 2023

Il Ministro: SALVINI

23A06503

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fenistil»

Estratto determina IP n. 707 dell'8 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FENISTIL 0,1% W/W gel, 1 tube, 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 42245/24-9-2008, intestato alla società GSK CH Hellas Single Member S.A. 274 Kifissias AV. 15232 Chalandri, Atene (Grecia) e prodotto da GSK Consumer Healthcare GmbH & CO. KG, Barthstrasse 4, Munchen, Germania e da Famar Ave 49° Km. Ethnikis Odou Athinon-Lamias, 190 11 Avlonas, Grecia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: FENISTIL «0,1% gel» tubo gel 30 g.

Codice A.I.C. n. 050205018 (in base 10) 1HW4BU (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 100 mg di dimetindene maleato;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio edetato, carbopol 974 P, sodio idrossido, propilenglicole, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FENISTIL «0,1% gel» tubo gel 30 G.

Codice A.I.C. n. 050205018.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FENISTIL «0,1% gel» tubo gel 30 G.

Codice A.I.C. n. 050205018.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06371

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina IP n. 708 dell'8 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione MAN: 63046 C.N. 869735 - 9, intestato alla società Merck, S.L. María de Molina, 40 28006 Madrid e prodotto da Merck Healthcare KGaA Frankfurter Strasse 250 - Darmstadt, Hesse - 64293 - Germania e da Merck S.L. Poligono Merck - Mollet del Valles (Barcellona) - 08100 - Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 050718028 (in base 10) 1JCTBD (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: bisoprololo fumarato 2,5 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro);

film di rivestimento: dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 050718028.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 050718028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06372

Autorizzazione all'importazione parallela del medicianale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 709 del 7 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 mg drasjerte tabletter, 40 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione Mtnr. 2531 - Vnr 40 04 16, intestato alla società Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danimarca e prodotto da Haleon Denmark ApS Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Danimarca, da Famar Italia S.p.a. - via Zambeletti - Baranzate (MI), Italia e da Glaxosmithkline Consumer Healthcare ApS Postboks 61 2610 Rødovre Danimarca con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013 (in base 10) 1JJYC5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 12 mg di sennosidi A+B;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), cetile palmitato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

5. Come conservare Pursennid

Conservare il medicinale nella confezione originale.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06373

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Diritto alla libertà di pagamento in contanti».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06500

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Diritto all'autoproduzione del cibo».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06501

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Stop all'indottrinamento gender nelle scuole».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06502

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2023, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2022 e 2023 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Media	*102,3*		
2021 Media	*104,2*		
2022 Ottobre	117,2	11,5	14,9
Novembre	117,9	11,5	15,6
Dicembre	118,2	11,3	15,5
2022 Media	*112,6*		
2023 Gennaio	118,3	9,8	15,0
Febbraio	118,5	8,9	15,0
Marzo	118,0	7,4	14,2
Aprile	118,4	7,9	14,2
Maggio	118,6	7,2	14,5
Giugno	118,6	6,0	14,3
Luglio	118,7	5,7	13,9
Agosto	119,1	5,2	13,8
Settembre	119,3	5,1	14,2
Ottobre	119,2	1,7	13,4

23A06417

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-274) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.